

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 283-2024
Bogotá, 27 agosto 2024

AGUJAS E INSTRUMENTOS PARA BIOPSIA, ACCESORIOS Y REPUESTOS - ARGON

Nombre del producto: AGUJAS E INSTRUMENTOS PARA BIOPSIA, ACCESORIOS Y REPUESTOS - ARGON

Registro sanitario: 2021DM-0006486-R1

Presentación comercial: unidad - CAJA X 10 UNIDADES CAJA X 10 UNIDADES, UNIDAD INDIVIDUAL - CAJA X 5 UNIDADES CAJA X 5 UNIDADES, UNIDAD INDIVIDUAL

Titular del registro: RP MEDICAS S.A.

Fabricante(s) / Importador(es): ARGON MEDICAL DEVICES / RP MEDICAS S.A.

Referencia(s) / Código(s): BioPince, BioPinceUltra y TruCore II

Fuente de la alerta: AEMPS-ESPAÑA

Url fuente de la alerta: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/109490>

No. Identificación interno: DR2407-00479

Descripción del caso

Retirada del mercado de determinados instrumentos automáticos para biopsia BioPince, BioPinceUltra y TruCore II, debido a la posible presencia de orificios en el sistema de barrera estéril del envase.

Indicaciones y uso establecido

Las agujas para biopsia se utilizan en conjunto con el instrumento para biopsia para recolectar muestra de tejidos por medio de la inserción percutánea del dispositivo en el cuerpo.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace: <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifique a la entidad.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnoyreactivo@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias
- Consultar registros sanitarios

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- Farmacovigilancia
- Reactivovigilancia
- Tecnovigilancia